

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
ALLEMAGNE

Eingegangen

14. MAI 2004

SCHRIFTLICHER BESCHEID

(Regel 66 PCT)

FRIST: 13.08.2004 Absendedatum

VF 13.07.2004 (Tag/Monat/Jahr)

13.05.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

MS 001/2003 PCT

ANTWORT FÄLLIG

innerhalb von 3 Monat(en)
ab obigem Absendedatum

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/05614

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

28.05.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

01.06.2002

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK

A61K41/00, A61K41/00

Anmelder

MÜLLER-SCHULTE, Detlef, P.

- Dieser Bescheid ist der **zweite** schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.
- Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung
- Der Anmelder wird **aufgefordert**, zu diesem Bescheid **Stellung zu nehmen**.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.
- Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 01.10.2004

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Winger, R

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)

Polenzani, S

Tel. +49 89 2399-7812



I. Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten

1-35 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

5-21, 22 (Teil) in der ursprünglich eingereichten Fassung

1-4, 22 (Teil), 23-45 eingegangen am 06.03.2004 mit Schreiben vom 04.03.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden und werden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1-45 (teilweise)

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 45 (gewerbliche Anwendbarkeit) beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-45 (teilweise) wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Es kann kein schriftliches Gutachten erstellt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|-----------|---------------|
| Neuheit (N) | Ansprüche | 1-24,45: Nein |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ansprüche | 25-44: Nein |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ansprüche | 1-44: Ja |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

1. Der internationale Recherchenbericht wurde nur für die in den Ausführungsbeispielen angegebenen Produkte erstellt. Dementsprechend wird die internationale vorläufige Prüfung nur für den recherchierten Gegenstand durchgeführt.
2. Anspruch 45 bezieht sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieses Anspruchs kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

3. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
D1: APPLIED MICROBIOLOGY AND BIOTECHNOLOGY 41, 1994, 99-105
D2: JOURNAL OF FERMENTATION AND BIOENGINEERING 84(4), 1997, 337-341
D3: BIOTECHNOLOGY PROGRESS., 17, Nr. 2, März 2001 (2001-03), 369-375
D4: JOURNAL OF BIOMATERIALS SCIENCE, 11, Nr. 2, 2000, 123-147
D5: WO 01/05586 A
D6: WO 03/026618 A
- 3.1 Dokument **D1** offenbart magnetische, thermosensitive Polymere aus Poly-(Styrol/N-Isopropylacrylamid/Methacrylsäure)-Latexpartikeln enthaltend Magnetit. Durch Aufheizen kommt es zu einer Strukturänderung. Die Verwendung zur Antikörperreinigung wird beschrieben. Die Herstellung erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. Dokument **D2** offenbart derartige Polymere, deren Temperatur-abhängige Strukturveränderung und die Verwendung zur Enzymimmobilisierung. Bei der Herstellung wird keine inverse Dispersion beschrieben. Dokument **D3** offenbart ebenfalls thermosensitive N-Isopropylacrylamid-haltige Polymere, denen bei der Polymerisierung Magnetitpartikel zugesetzt werden und die eine Temperatur-abhängige Strukturveränderung aufweisen. Der Magnetismus wird für eine schnelleren Sedimentation ausgenutzt. Die Herstellung erfolgt in einem zweistufigen Verfahren.
- 3.2 Dokument **D4** offenbart thermosensitive Polymere (Poly-(N-Isopropylacrylamid/Methacrylsäure)), deren pH-und Temperatur-abhängige Strukturänderungen sowie den potenziellen Einsatz als Wirkstoffträger.

- 3.3 Dokument **D5** offenbart thermosensitive Polymere (Poly-(N-Isopropylacrylamid/Methacrylsäure-Hydrogele)), die Metalle enthalten (Gold), die durch Aufheizen mittels elektromagnetischer Strahlung zu einer Strukturveränderung der Polymere führen, wodurch Wirkstoffe freigesetzt werden. Zweischichtsysteme werden beschrieben, die Verwendung als Mikropartikel wird vorgeschlagen (Seite 14).
- 3.4 Dokument **D6** offenbart thermosensitive Partikel (z.B. aus thermosensitiven Polymeren), die zur Wirkstofffreisetzung mit Ultraschall behandelt werden. Unter der Annahme einer gültigen Priorität wird das Dokument für die internationale vorläufige Prüfung nicht als Stand der Technik betrachtet.
4. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-24 und 45 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.
- 4.1 Anspruch 1 bezieht sich auf thermosensitive Polymere, die magnetische und/oder metallische Kolloide enthalten, und die dadurch gekennzeichnet sind, daß ihre physikalische Struktur durch magnetische Induktion veränderbar ist. In Anbetracht der Tatsache, daß versucht wird, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren und damit lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben wird, ohne die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale zu bieten, wird diese Eigenschaft nicht als einschränkend betrachtet.
- Die Dokumente D1-D3 und D5, die thermosensitive Polymere, die magnetische bzw. metallische Partikel enthalten, offenbaren, nehmen somit den Gegenstand des Anspruchs 1 vorweg. Abgesehen davon, resultiert die Strukturveränderung aus der Temperaturveränderung unabhängig davon, ob es sich um magnetische Induktion oder Energiezufuhr anderer Art handelt. Allfällige Strukturunterschiede (aufgrund beispielsweise des Herstellungsverfahrens) sind in den Ansprüchen nicht enthalten. Die abhängigen Ansprüche 2-24 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen.
- Anspruch 45 bezieht sich auf die Verwendung dieser Polymere in verschiedensten Bereichen unter Anwendung eines Magnetfelds. Derartige Anwendungen sind jedoch in D1-D3 (unter Verwendung eines Magnetfeldes, wenngleich zu einem anderen Zweck) beschrieben.
- 4.2 Die Ansprüche 25 und 26 beziehen sich auf ein Verfahren zur Herstellung thermosensitiver Polymere. Da keines der Dokumente D1-D5 ein derartiges Verfahren offenbart, scheint der Gegenstand dieser Ansprüche neu zu sein.

- 4.3 Anspruch 43 bezieht sich auf ein Verfahren zur Freisetzung von Wirkstoffen mittels Magnetfeldern, Anspruch 44 auf ein Verfahren zur Veränderung der physikalischen Struktur. Da keines der Dokumente D1-D5 ein derartiges Verfahren offenbart, scheint der Gegenstand dieser Ansprüche neu zu sein.
5. Obwohl keines der Dokumente D1-D5 die Verwendung von Magnetfeldern zur Freisetzung beschreibt, wird der Gegenstand der Ansprüche 43-44 nicht als erfinderisch betrachtet, da das Problem nicht über den gesamten Bereich gelöst zu sein scheint. Erstens ist anhand der Beschreibung (speziell Seite 9, Absatz 1) unklar inwieweit nicht-magnetische Kolloide verwendet werden können und zweitens kann die magnetische Induktion nur durch ein magnetisches Wechselfeld erreicht werden. Aus demselben Grund wird der Gegenstand der Ansprüche 25-42 nicht als erfinderisch betrachtet.